

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | AMINOÁCIDOS 10% |
| Forma farmacéutica: | Solución inyectable para infusión IV. |
| Fortaleza: | 10 mg/mL |
| Presentación: | Estuche por 1 frasco de vidrio incoloro con 500 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT., LTD., Mumbai, India. |
| Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): | GENETEK LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Wharda, India. Producto Terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | 001-25D2 |
| Fecha de Inscripción: | 10 de febrero de 2025 |
| Composición: | |
| Cada 100 mL contiene: | |
| Aminoácidos esenciales: | |
| Leucina | 1,4 g |
| Isoleucina | 0,82 g |
| Lisina (como Acetato de lisina) | 0,82 g |
| Valina | 0,78 g |
| Histidina | 0,48 g |
| Fenilalanina | 0,48 g |
| Treonina | 0,42 g |
| Metionina | 0,34 g |
| Tirosina (como Tirosina y N-Acetil- L-Tirosina) | 0,24 g |
| Triptófano | 0,20 g |
| Cisteína (como Cisteína HCl.H ₂ O) | 0,016 g |
| Aminoácidos no esenciales: | |
| Arginina | 1,2 g |
| Prolina | 0,68 g |
| Alanina | 0,54 g |
| Ácido glutámico | 0,50 g |
| Serina | 0,38 g |
| Glicina | 0,36 g |
| Ácido aspártico | 0,32 g |
| Taurina | 0,025 g |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz. |
| Indicaciones terapéuticas: | |

Aminoácidos solución al 10 % proporciona una fuente biológicamente disponible de nitrógeno (L-aminoácidos) para la síntesis de aminoácidos.

Cuando se administra con una fuente adecuada de energía, tales como soluciones de carbohidratos, minerales y vitaminas, la mezcla proporciona (con la excepción de los ácidos grasos esenciales) nutrición parenteral suficiente para pacientes imposibilitados de una nutrición oral adecuada.

Contraindicaciones:

La administración de Aminoácidos, solución inyectable al 10% está contraindicado en pacientes con:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o excipientes, o a los componentes del envase.

Anomalía congénita del metabolismo de aminoácidos.

Precauciones:

El monitoreo debe ser apropiado a la condición y a la situación clínica del paciente y debe incluir determinaciones de agua y balance electrolítico, osmolaridad sérica, balance ácido/base, glucosa en sangre función hepática y renal.

Las complicaciones metabólicas pueden ocurrir si la ingesta de nutriente no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietario dado que no esté valorado exactamente. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de inadecuados o excesivos nutrientes de la composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular

Las soluciones de aminoácidos deben usarse con precaución en pacientes con enfermedad o insuficiencia hepática preexistente

Los parámetros de la función hepática deben monitorearse cuidadosamente en estos pacientes, y ellos deben vigilarse por posibles síntomas de hiperamonemia.

Los pacientes en nutrición parenteral deben monitorearse respectivamente, ya que pueden experimentar complicaciones hepáticas, incluyendo colestasis, esteatosis hepática, fibrosis y cirrosis, posiblemente conduciendo a fallo hepático, así como colecistitis y coledocistitis. Se piensa que la etiología de esos trastornos es multifactorial y puede diferir entre los pacientes. Los pacientes con parámetros de laboratorio alterados u otros signos de trastornos hepatobiliares, deben ser valorados por un especialista en enfermedades hepáticas a fin de identificar las posibles causas y factores contribuyentes, y las posibles intervenciones profilácticas y terapéuticas.

Puede ocurrir aumento en los niveles de amonio e hiperamonemia recibiendo soluciones de aminoácidos. En algunos pacientes, esto puede indicar la presencia de un desorden congénito del metabolismo aminoácido o insuficiencia hepática.

Frecuentemente, debe medirse el amonio en sangre en recién nacidos y niños para detectar hiperamonemia, la cual puede indicar la presencia de un metabolismo de los aminoácidos anormal congénito.

Dependiendo de la extensión y etiología, la hiperamonemia puede requerir intervención inmediata. Cuando se desarrollan síntomas de hiperamonemia, debe discontinuarse el tratamiento y reevaluarse el estado clínico del paciente.

Se ha reportado azotemia con la administración parenteral de soluciones que contienen aminoácidos, y en particular, puede ocurrir en presencia de insuficiencia renal.

Use con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. Debe supervisarse estrechamente el estado de fluidos.

Use con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El estado de fluidos y electrolitos debe supervisarse estrechamente en estos pacientes.

Trastornos hídricos y electrolíticos, estados de sobrecarga de fluidos y trastornos metabólicos severos deben corregirse antes de comenzar la infusión.

Las mezclas que contienen aminoácidos pueden precipitar la deficiencia aguda de folato y debe administrarse ácido fólico diariamente.

Es esencial proporcionar una adecuada fuente de energía no proteica concurrentemente si los aminoácidos administrados parenteralmente son retenidos por el organismo y utilizados por la síntesis de las proteínas. Las soluciones concentradas de glucosa son una fuente efectiva de esa energía.

La infusión de Aminoácidos 10 % con soluciones de glucosa altamente concentradas puede resultar en hiperglucemia, glicosuria y síndrome hiperosmolar. Debe supervisarse la glucosa en orina y sangre, como rutina en pacientes que reciben este tratamiento.

Uso pediátrico:

No se han realizado estudios en población pediátrica. Ver debajo en cuanto al seguimiento para hiperamonemia en pacientes pediátricos.

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral intravenosa, especialmente después de mezclas con trazas de elementos y/o vitaminas, puede tener efectos adversos en los resultados clínicos en neonatos, debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se usa en neonatos y niños menores de 2 años, Aminoácidos 10 % debe protegerse de la luz ambiental hasta que se complete la administración.

Uso geriátrico:

En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser precavida, reflejando la mayor frecuencia de disfunción hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante o tratamiento médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Han sido reportadas reacciones anafilácticas/alérgicas y otras reacciones de hipersensibilidad con Aminoácidos al 10 %. La infusión se administra como un componente de nutrición parenteral. Ésta debe interrumpirse inmediatamente si se desarrolla cualquier signo o síntoma de reacción.

Se han reportado precipitados vasculares pulmonares, causantes de tromboembolismo pulmonar y enfermedad pulmonar, en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han convertido en fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato incrementa el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Los precipitados se han reportado incluso en ausencia de fosfato en la solución. También se ha reportado la precipitación distal del filtro en línea y la sospecha de formación de precipitado in vivo.

Los precipitados vasculares pulmonares también se han reportado con la inyección por infusión de Aminoácidos al 10 %.

Si ocurren signos de enfermedad pulmonar, debe interrumpirse la infusión e iniciar una evaluación médica.

Además de la inspección de la solución, debe chequearse también por precipitados, el set y el catéter de infusión.

Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres para administrar formulaciones parenterales, el mantenimiento pobre de catéteres o soluciones contaminadas.

La inmunodepresión y otros factores, tales como hiperglucemia, malnutrición y/o aquellas enfermedades de base, pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas.

El cuidado sintomático y el monitoreo de laboratorio por fiebre o escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso, y la hiperglicemia pueden ayudar a reconocer infecciones tempranamente.

La ocurrencia de complicaciones sépticas puede disminuirse con el énfasis intensificado en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional.

La realimentación en pacientes severamente desnutridos puede resultar en Síndrome de realimentación que se caracteriza por el cambio intracelular de potasio, fósforo y magnesio, a medida que el paciente se vuelve anabólico.

Pueden desarrollarse también deficiencia de tiamina y la retención de fluido. El monitoreo cuidadoso, aumentar lentamente la ingesta del nutriente y evitar la sobrealimentación, pueden prevenir esas complicaciones.

Las soluciones por infusión hipertónicas pueden causar irritación de la vena cuando se administra en una vena periférica.

Efectos indeseables:

Se han reportado las siguientes reacciones adversas en la experiencia postcomercialización.

Se definen las frecuencias como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10\ 000$) y No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Se incluyen otras reacciones adversas reportadas

| Lista de reacciones adversas | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|
| Sistema de órganos | Términos preferidos por MedDRA | Frecuencia |
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacciones anafilácticas/alérgicas* | No conocida. |
| | Hipersensibilidad** | No conocida. |
| Trastornos vasculares | Precipitado vascular pulmonar. | No conocida. |

*Incluyendo: manifestaciones respiratorias, de la piel, gastrointestinales y shock circulatorio.

**Incluye las siguientes manifestaciones: Fiebre, escalofríos, hipotensión, artralgia, mialgia, urticaria, erupciones, prurito, eritema y cefalea.

Otras reacciones adversas reportadas con los productos parenterales de aminoácidos son: Azotemia, hiperamonemia.

Las reacciones adversas reportadas con nutrición parenteral en la cual el componente aminoácido puede jugar un rol contributivo o causal, incluyen:

Insuficiencia hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, esteatosis hepática, elevada bilirrubina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, colecistitis y colelitiasis.

Tromboflebitis en el sitio de la inyección, irritación venosa (flebitis en el sitio de la infusión, dolor, eritema, calor, inflamación e induración).

Posología y modo de administración:

La solución es para la administración por vía intravenosa a través de un catéter venoso central con una punta localizada en la vena central cava.

La dosis total diaria de la solución depende del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente. La determinación del balance de nitrógeno y los pesos corporales diarios exactos, corregidos para el balance de fluidos, son probablemente los mejores medios de valoración de los requisitos de nitrógeno individuales. Además, para satisfacer las necesidades de nitrógeno, se controla la velocidad de administración, especialmente durante los primeros días de tratamiento, por la capacidad del paciente para tolerar la glucosa. La ingesta diaria de aminoácidos, electrolitos y glucosa debe incrementarse gradualmente a la dosis máxima requerida, según se indica por la determinación frecuente de los niveles de glucosa en orina y sangre.

La dosis diaria recomendada para el rango de proteína de 2,2 g/kg de peso para niños a 56 g de proteína por días para adultos pesando 70 kg. Una fuente asociada de energía no proteica debe administrarse en una cantidad no menos que 0,75 MJ (180 kcal) por g de nitrógeno. En el tratamiento inicial de trauma severo o en la presencia de desnutrición marcada, dosis más altas de aminoácidos serán necesarias, con las correspondientes cantidades más grandes de carbohidrato, para promover la respuesta adecuada del paciente al tratamiento. El grado de balance de nitrógeno negativo debe ser tratado en la primera consideración en la determinación de la terapia de reemplazo.

La suplementación de electrolito puede indicarse de acuerdo a la necesidad clínica del paciente. La coadministración de emulsión grasa debe considerarse cuando se requiere una prolongada nutrición parenteral con el fin de prevenir la deficiencia de ácidos grasos esenciales ((DAGE).

Según se indica en una base individual, vitaminas y trazas de elementos y otros componentes (incluyendo glucosa y lípidos) pueden añadirse al régimen de nutrición parenteral para encontrar el nutriente necesario y prevenir deficiencias y complicaciones del desarrollo.

La osmolaridad de una solución de infusión específica tiene que tenerse en cuenta cuando se considera la administración periférica.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente por partículas materiales y decoloración antes de la administración.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora.

Debe ajustarse la velocidad de flujo tomando en cuenta la dosis a administrar, el volumen diario de la ingesta y la duración de la infusión.

Se recomienda el uso de un filtro final durante la administración de todas las soluciones de nutrición parenteral.

Población pediátrica:

En los niños, la dosis de nutrición parenteral debe ser calculada individualmente al aminoácido, electrolito y los requerimientos de energía del paciente. Cuando se usa en neonatos y niños menores de 2 años, la solución (en envases y sets de administración) deben protegerse de la luz después de mezclado durante la administración.

Neonatos, niños y adolescentes:

| Grupo de edades (rango de edad) | Rango de dosis | |
|--|-----------------------|------------------|
| Neonatos (menores de 1 mes) | ml/kg/d | g AA/kg/d |

| | | |
|--|--------------------|------------------------|
| Neonatos prematuros | | |
| Primer día | De 23 a 38 ml/kg/d | De 1,5 a 2,5 g AA/kg/d |
| ≥ del segundo día | De 38 a 54 ml/kg/d | De 2,5 a 3,5 g AA/kg/d |
| Debe incrementarse gradualmente la dosis durante los primeros días de infusión, comenzando con una dosis de 23 a 38 ml/kg/día (correspondiente a 1,5 a 2,5 g de aminoácidos/kg/día) en el primer día y se incrementa de 38 a 54 ml/kg/día (correspondiente a 2,5 a 3,5 g de aminoácidos/kg/día) en el segundo día y en adelante. | | |
| Neonatos a término | De 23 a 46 ml/kg/d | De 1,5 a 2,3 g AA/kg/d |
| Incremento gradual de la dosis objetivo durante los primeros días de infusión | | |
| Infantes (De ≥ 1 mes a < 2 años) | De 15 a 38 ml/kg/d | De 1,0 a 2,5 g AA/kg/d |
| Niños (De ≥ 2 años a < 12 años) | De 15 a 31 ml/kg/d | De 1,0 a 2,0 g AA/kg/d |
| Adolescentes (De ≥ 12 años a < 17 años) | De 15 a 31 ml/kg/d | De 1,0 a 2,0 g AA/kg/d |
| AA: Aminoácidos | | |

La duración de la infusión debe ser como mínimo de 8 horas, preferiblemente 12 horas como infusión cíclica, o 24 horas como infusión continua. En neonatos e infantes, la duración recomendada es de 24 horas/día

Método de administración:

Sólo para uso intravenoso.

Cuando se usa en neonatos y niños menores de 2 años, la solución (en envases y sets de administración) deben protegerse de la luz después de mezclado durante la administración.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se muestran interacciones hasta la fecha.

Incompatibilidades:

Los aditivos que pueden ser incompatibles.

No adicionar otros medicamentos o sustancias sin confirmar primero su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante.

La adición excesiva de calcio y fosfato incrementa el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos relativos al uso de Aminoácidos 10 % en mujeres embarazadas o en las que amamantan. Deben considerarse cuidadosamente los riesgos potenciales y beneficios de

cada paciente específico antes de la administración de Aminoácidos 10 %, solución para infusión.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No hay información de los efectos de Aminoácidos 10 %, solución para infusión en la capacidad para operar vehículos u otras maquinarias pesadas.

Sobredosis:

En el evento de administración inapropiada (sobredosis y/o infusión más rápida que lo recomendada), pueden ocurrir hipervolemia, trastornos electrolíticos, acidosis y/o azotemia. En tales situaciones, la infusión debe interrumpirse inmediatamente. Si es apropiado médicamente, más adelante puede indicarse intervención más adelante para prevenir complicaciones clínicas.

No hay antídoto específico para sobredosis. Deben incluirse las medidas correctoras en los procedimientos de emergencia.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05BA01

Grupo farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B05: Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05B: Soluciones IV, B05BA: Soluciones para nutrición parenteral

Mecanismo de acción

Los aminoácidos contenidos en Aminoácidos 10% son compuestos fisiológicos naturales. Al igual que con los aminoácidos derivados de la ingestión y la asimilación de proteínas de los alimentos, por la administración parenteral los aminoácidos entran en los depósitos del cuerpo de aminoácidos libres y todas las vías metabólicas posteriores.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los aminoácidos entran en los depósitos del plasma de aminoácidos libres correspondientes. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos alcanzan el líquido intersticial y el espacio intracelular de diferentes tejidos.

Las concentraciones plasmáticas de aminoácidos libres intracelulares son reguladas de forma endógena para cada aminoácido dentro de los rangos estrechos, dependiendo de la edad, el estado nutricional y la condición patológica del paciente.

Las soluciones balanceadas de aminoácidos tales como Aminoácidos 10% no alteran significativamente los depósitos fisiológicos de aminoácidos, de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se infunden a una velocidad de infusión constante y lenta. Los cambios característicos en la reserva de aminoácidos en plasma fisiológico son sólo previsible cuando la función reguladora de los órganos esenciales como el hígado y los riñones se ven afectadas seriamente. En estos casos, las soluciones de aminoácidos formulados especiales pueden ser recomendadas para la restauración de la homeostasia.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos son eliminados por los riñones.

Para la mayoría de los aminoácidos han sido reportadas las vidas medias plasmáticas de entre 10 y 30 minutos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 10 de febrero de 2025.

